1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Forticillin ad us. vet., iniettore con unguento per uso intramammario per mucche.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore da 10 g di unguento contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	1 milione di U.I.
Benzilpenicillina potassica	1 milione di U.I.
Neomicina (come neomicina solfato)	525 mg

Eccipienti:

Sodio deidroacetato 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento di colore biancastro-giallo in dispositivi per iniezione per uso intramammario.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Mucche.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione e trattamento di infezioni mammarie durante la messa in asciutta della mucca.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali nel periodo della lattazione.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicamento veterinario deve essere usato preferibilmente solo dopo aver effettuato un test di sensibilità.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla benzilpenicillina devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Evitare il contatto diretto con la cute o le mucose della persona che somministra il medicamento veterinario a causa del rischio di sensibilizzazione e in caso di ipersensibilità già nota a uno dei componenti. In caso di contatto con la pelle e le mucose, lavare via il prodotto sotto l'acqua corrente.

4.6 Effeti collaterali (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazioni cutanee allergiche).
Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Questo preparato non deve essere somministrato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

Le penicilline non devono essere co-somministrate con antibiotici batteriostatici, poiché sono attive solo contro batteri in crescita.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Mungere bene la mammella.
Pulire accuratamente il capezzolo con la salvietta disinfettante. Per ogni quarto, somministrare l'intero contenuto di un iniettore. Dopo il trattamento, astenersi dal mungere l'animale.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Se il periodo di messa in asciutta dura meno di 6 settimane, prima della consegna del latte occorre esaminarlo per controllare l'assenza di inibitori. Se l'animale viene macellato durante il periodo di messa in asciutta, il tessuto edibile deve essere esaminato per la presenza di inibitori.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici beta-lattamici, penicilline, in combinazione con altre sostanze antibatteriche
Codice ATCvet: QJ51RC23

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La combinazione di penicillina e neomicina, soprattutto a fronte dell'ampio spettro d'azione, è indicata per la terapia o la profilassi durante la messa in asciutta della mucca. Le penicilline sono attive contro streptococchi e stafilococchi che non producono penicillinasi e contro altri batteri Gram-positivi, mentre la neomicina è attiva contro tutti gli stafilococchi e la maggior parte dei batteri Gram-negativi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La base dell'unguento appositamente sviluppata per Forticillin (senza monostearato di alluminio) con marcato effetto a lungo termine garantisce un livello di antibiotico sufficientemente alto per 5 settimane. Poiché l'effetto depot della penicillina procaina, che è meno solubile, viene notevolmente potenziato dalla formulazione della base, la penicillina raggiunge lentamente la fase acquosa del latte.
Per far sì che, subito dopo l'infusione, la dose iniziale di penicillina sciolta nel latte sia sufficientemente alta, Forticillin contiene anche 1 milione di U.I. di benzilpenicillina potassica facilmente solubile.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio deidroacetato
Trigliceridi a media catena
Polisorbato 20

6.2 Incompatibilità principali

Non sono note incompatibilità fisico-chimiche.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).
Tenere i medicamenti fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 4 iniettori in HDPE da 10 g e 4 salviette disinfettanti (con benzetonio cloruro e alcol isopropilico).
Scatola con 100 iniettori in HDPE da 10 g e 100 salviette disinfettanti (con benzetonio cloruro e alcol isopropilico).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA
Ch. de la Chatanérie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 42004 014 4 iniettori da 10 g e 4 salviette disinfettanti.
Swissmedic 42004 022 100 iniettori da 10 g e 100 salviette disinfettanti.
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 19.04.1979
Data dell'ultimo rinnovo: 29.08.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

06.12.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.